

Campinas, 31 de março de 2022.

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO - AÇÃO DE CAMPO 001/22

Prezados Clientes e Parceiros,

A Gadali Medical Comercio de Produtos Médico-Hospitalar- LTDA, CNPJ: 06.143.957/0001-73, situada à Rua Eleutério Rodrigues, 434, Vila Nova, CEP: 13073-066– Campinas- SP; preza pela Garantia da Qualidade em todos os seus processos, visando promover bons resultados através da comercialização de produtos de excelência para os profissionais e seguros para nossos pacientes.

1. Descrição do problema:

Foi identificado que o lote **030921**, referente ao produto “532042 - Sonda Basket 1.9F- 4 fios - 120 cm – sem ponta”, fabricante “Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti.” e registro nº 80984190001 apresentou problemas durante a utilização. Foi verificado que algumas unidades do lote 030921 não possuíam o tamanho descrito na embalagem e no registro do produto.

Dessa forma, para evitar que este problema ocorra novamente, informamos que iremos recolher todas as unidades do lote em questão.

2. Produto afetado:

Produto	Ref.	Lote	Descrição
Sonda Basket 1.9F- 4 fios - 120 cm – sem ponta Registro nº: 80984190001 Fabricante: Plastik Medikal	532042	030921	Sonda Basket 1.9F- 4 fios - 120 cm – sem ponta

3. Risco Envolvido:

O tamanho do material pode ser menor do que 120 cm. Dessa forma, o produto não poderá ser utilizado para o procedimento desejado, pois não é possível alcançar o final do uteroscópico flexível.

4. Orientações aos clientes:

- **Solicitamos a imediata suspensão na utilização do material acima mencionado.**
- Se você comprou esse produto diretamente da Gadali, realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque ou dos produtos utilizados e enviar para: notifique@gadalimedical.com.br .
- Se você distribuiu esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.
- Nossa equipe da Qualidade/Estoque entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

Informamos que as Autoridades Sanitárias envolvidas serão comunicadas, conforme legislação vigente.

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e esperamos a compreensão, uma vez que a iniciativa do recolhimento é para garantir a segurança e a satisfação dos nossos clientes.

Atenciosamente,

Dalize Maria Squebola Cola
Responsável Técnica